DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/546 DE LA COMMISSION

du 31 mars 2015

autorisant une extension de l'utilisation de l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2015) 2083]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ([1]), et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 6 juillet 2012, les autorités compétentes du Royaume-Uni ont autorisé, conformément au règlement (CE) nº 258/97, la mise sur le marché de l'huile à teneur élevée en acide docosahexaénoïque (DHA) et en acide eicosapentaénoïque (EPA) extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans certaines denrées alimentaires.

(2) Le 19 novembre 2012, la société DSM Nutritional Products a introduit une demande auprès des autorités compétentes du Royaume-Uni en vue de l'extension de l'utilisation de l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(3) Le 29 avril 2013, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il concluait que l'extension de l'utilisation de cette huile d'algue satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(4) Le 9 juillet 2013, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.

(5) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97.

(6) Le 25 mars 2014, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de l'extension de l'utilisation de l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) nº 258/97.

(7) Le 18 septembre 2014, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'extension de l'utilisation de l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire ([2]), dans lequel elle a conclu à son innocuité eu égard aux utilisations et aux doses proposées.

(8) Cet avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp., dans les utilisations et aux doses proposées, satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(9) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) définit des exigences applicables aux compléments alimentaires. L'utilisation de l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. doit être autorisée sans préjudice des prescriptions de ces actes législatifs.

(10) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.
([2]) *The EFSA Journal* (2014); 12(10):3843.
([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. telle que spécifiée à l'annexe I peut être mise sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire aux fins des utilisations définies à l'annexe II et sous réserve des limites maximales établies à cette annexe, sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

La dénomination de l'huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. telle qu'autorisée par la présente décision sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est la suivante: «huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp.».

Article 3

La société DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, États-Unis, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE I

Spécifications de l'huile à teneur élevée en DHA (acide docosahexaénoïque) et en EPA (acide eicosapentaénoïque) extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp.

Essai	Spécifications
Indice d'acidité	Pas plus de 0,5 mg de KOH/g
Indice de peroxyde	Pas plus de 5,0 méq/kg d'huile
Humidité et matières volatiles	Pas plus de 0,05 %
Insaponifiables	Pas plus de 4,5 %
Acides gras trans	Pas plus de 1,0 %
Teneur en DHA	Pas moins de 22,5 %
Teneur en EPA	Pas moins de 10 %

ANNEXE II

Utilisations autorisées de l'huile à teneur élevée en DHA (acide docosahexaénoïque) et en EPA (acide eicosapentaénoïque) extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp.

Catégorie de denrées alimentaires	Dose maximale d'utilisation de DHA et d'EPA (mg/jour)
Compléments alimentaires	Dose de 3 000 mg recommandée par le fabricant pour les adultes, à l'exception des femmes enceintes et allaitantes